

**تعليمات رقم (٤) لسنة ٢٠١٥ / تعليمات الشروط الصحية والفنية****والتجهيزات والمعدات الواجب توافرها في مختبر الدواء وشركة بحث وتطوير الأدوية****صادرة بمقتضى المادة (١٤/أ، ب) من نظام ترخيص المؤسسات الصيدلانية رقم (٧٥) لسنة ٢٠١٤****المادة (١)**

تسمى هذه التعليمات (تعليمات الشروط الصحية والفنية والتجهيزات والمعدات الواجب توافرها في مختبر الدواء وشركة بحث وتطوير الأدوية لسنة ٢٠١٥) ويعمل بها من تاريخ نشرها بالجريدة الرسمية.

**المادة (٢)**

تمثل التقسيمات والأجهزة المطلوبة لترخيص مختبر الدواء وشركة بحث وتطوير الأدوية الحد الأدنى اللازم للترخيص، كما أن الأجهزة المطلوبة بشكل مفصل والتقسيمات المفصلة يجب أن تتناسب مع نوع الفحوصات التي يقوم بها كل من المختبر والشركة وحجم العمل المتوقع، وهذا يتحدد وفقا لمتطلبات ممارسات التحليل الجيد (GQCLP) الصادرة عن المؤسسة العامة للغذاء والدواء.

**المادة (٣)**

يجب أن يشتمل التصميم الداخلي لمختبر الدواء ولشركة بحث وتطوير الأدوية على المناطق التالية:

- أ- قاعات عمل (مختبرات و/ أو غرف تطوير).
- ب- غرف تخزين.
- ج- مكاتب إدارية.
- د- مرافق صحية وخدمية وغرف استقبال ويمكن أن تكون مشتركة في حال وجود المختبر ضمن مبنى الشركة.

**المادة (٤)**

أ- يجب أن تتوفر في مختبر الدواء الأجهزة والأدوات التالية على الأقل:

- ١- ميزان حساس وطاولة خاصة بالموازين.
- ٢- جهاز قياس الرطوبة والحرارة.
- ٣- جهاز تحريك العينات (Shaker).
- ٤- جهاز تذويب العينات (Sonikator).
- ٥- ثلاجة لحفظ العينات قبل التحليل وبعده.
- ٦- ثلاجة لحفظ المواد المعيارية.
- ٧- متعلقات السلامة العامة:
- دش للأمان (Safety shower).
- غسول العين (Eye washer).
- كامات.
- نظارات واقية.
- كفوف طبية.
- ٨- وحدة مياه خاصة للمياه المستخدمة في التحليل.
- ٩- جهاز فحص درجة الحموضة (PH).

ب- يجب أن تتوفر في مختبر الفحوصات الفيزيائية والكيميائية الأجهزة التالية بالإضافة لما ورد بالفقرة (أ) من هذه المادة على الأقل:

- ١- جهاز الطيف الضوئي (Spectrophotometer).
- ٢- جهاز الكروماتوغراف السائل عالي الكثافة (HPLC).
- ٣- جهاز فحص الذائبية (Dissolution).
- ٤- جهاز فحص تفتت الأقراص (Disintegrator).
- ٥- جهاز فحص هشاشة الأقراص (Friability tester).
- ٦- جهاز فحص صلابة الأقراص (Hardness tester).
- ٧- جهاز فلتر الأبخرة (Fume hood).

ج- يجب أن تتوفر في مختبر الفحوصات الجرثومية الأجهزة التالية بالإضافة لما ورد بالفقرة (أ) من هذه المادة على الأقل:

- ١- جهاز التعقيم الرطب (Autoclave).
- ٢- جهاز مفلتر الهواء (Laminar Flow).
- ٣- ميكروسكوب.
- ٤- حاضنات (Incubater).
- ٥- جهاز عد المستعمرات الجرثومية (Colony Counter).
- ٦- جهاز التعقيم الجاف (Ovens).

د- في حال قيام مختبر الدواء بإجراء فحوصات بيولوجية يجب أن تتوفر قاعة خاصة وأجهزة منفصلة أو مشتركة حسب ما يقتضيه الفحص لذلك، ويتم اعتمادها من قبل المؤسسة العامة للغذاء والدواء وفق تعليمات يصدرها المدير العام للمؤسسة العامة للغذاء والدواء.

#### المادة (٥)

يجب فصل مختبر التحليل الجرثومي والبيولوجي عن مختبرات التحليل الفيزيائي والكيميائي، كما يجب تخصيص منطقة لتحضير العينات (Wet chemistry) عن قاعة الأجهزة (Instrumental) ضمن مختبرات التحليل الفيزيائي والكيميائي.

#### المادة (٦)

أ- يجب أن تتوفر في شركة بحث وتطوير الأدوية بالإضافة لما ورد بالمادة (٤) من هذا النظام الأمور التالية على الأقل:

- ١- مكان لتخزين المواد الأولية.
- ٢- أماكن خاصة بتحضير التشغيلات للأشكال الصيدلانية المختلفة.
- ٣- أجهزة وماكينات لتحضير المستحضرات الصلبة (جهاز الخلط، جهاز التعجين، فرن تجفيف، ماكينة طحن، ماكينة كبس، كامنة تلبس الأقراص)، وأجهزة الرقابة البيئية (IPC) وماكينات التغليف الأولي للأقراص.
- ٤- أجهزة وماكينات تحضير المستحضرات السائلة وشبه الصلبة: (خلاطات، ماكينة تعبئة، إغلاق التيوبوات).
- ٥- أفران دراسات الثبات عدد (٢) مع آلية مراقبة درجات الحرارة والرطوبة.

ب - في حال قيام شركة بحث وتطوير الأدوية بتطوير أشكال صيدلانية أخرى بالإضافة إلى المستحضرات الصلبة والسائلة وشبه الصلبة فلا بد من توفير الأجهزة والماكينات الخاصة بذلك.

#### المادة (٧)

يجب الاحتفاظ بسجلات التحليل للمستحضرات والمواد في مختبر الدواء وشركة بحث وتطوير الأدوية.

#### المادة (٨)

يجب أن يسمح نظام الهواء أو التكييف بدخول هواء نقي إلى مختبرات التحليل حسب طبيعة المختبر ومتطلبات ممارسات التحليل الجيد (GQCLP).

#### المادة (٩)

يجب أن يتوفر في مختبر الدواء وشركة بحث وتطوير الأدوية دورة مياه وأن تصرف المياه المستعملة بطريقة صحية ويستثنى من ذلك المختبرات والشركات التي توجد ضمن أماكن تحتوي على مرافق عامة.

#### المادة (١٠)

يجب حفظ مخلفات التحليل (waste) في أوعية خاصة ويتم إتلافها حسب التشريعات المعمول بها.

#### المادة (١١)

يجب الاحتفاظ بنسخة من قانون الدواء والصيدلة والأنظمة والتعليمات الصادرة بمقتضاه.

#### المادة (١٢)

يجب على العاملين في الصيدلية الخاصة بالالتزام بارتداء المريول الأبيض أثناء العمل.

#### المادة (١٣)

يجب أخذ الموافقة من الوزارة عن أي تعديل يتعلق بشروط ترخيص مختبر الدواء وشركة بحث وتطوير الأدوية.

#### المادة (١٤)

مع عدم الإخلال بأي عقوبة أشد ورد النص عليها في أي تشريع آخر يعاقب كل من يخالف أحكام هذه التعليمات بالعقوبات المنصوص عليها في قانون الدواء والصيدلة النافذ.

**وزير الصحة**

**الدكتور علي حياصات**